

eviva®

Stereotactic Guided Breast Biopsy System



Instrukcja obsługi

HOLOGIC®

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

Urządzenie Eviva® do biopsji piersi

Instrukcja użytkowania

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do niezamierzonych skutków.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna ma na celu dostarczenie instrukcji użytkowania klinicznego urządzenia Eviva do biopsji piersi, przeznaczonego do stosowania z konsolą systemu ATEC® do biopsji i resekcji piersi. Nie jest to źródło informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania

Urządzenie Eviva do biopsji piersi jest przeznaczone do pobierania próbek tkanki piersi w celu diagnostyki nieprawidłowości pod kontrolą stereotaktycznej biopsji piersi. Urządzenie Eviva jest przeznaczone do dostarczania tkanki piersi do badania histologicznego z częściowym lub całkowitym usunięciem obrazowanej nieprawidłowości. Na podstawie wyglądu w mammografii nie można wiarygodnie określić stopnia nieprawidłowości histologicznej. Dlatego zakres usunięcia obrazowanych dowodów nieprawidłowości nie pozwala przewidzieć zakresu usunięcia nieprawidłowości histologicznej, np. złośliwości. Jeśli nieprawidłowość, z której pobierana jest próbka, nie jest histologicznie łagodna, konieczne jest zbadanie marginesów tkanki pod kątem kompletności usunięcia przy zastosowaniu standardowej procedury chirurgicznej.

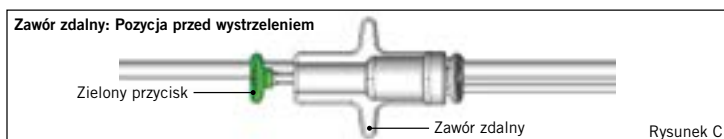
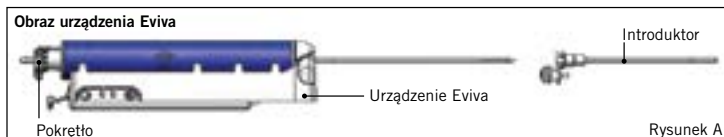
Przeciwwskazania

Urządzenie Eviva jest przeznaczone wyłącznie do użytku diagnostycznego i NIE jest wskazane do użytku terapeutycznego. Urządzenie Eviva jest przeciwwskazane dla pacjentów, u których, w oparciu o ocenę lekarza, może wystąpić zwiększone ryzyko lub powikłania związane z pobraniem wycinka lub biopsją. Pacjenci otrzymujący leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krwawienia mogą być narażeni na zwiększone ryzyko powikłań zabiegowych.

Opis urządzenia

Urządzenie Eviva jest urządzeniem do biopsji wspomaganej podciśnieniem, które służy do pobierania tkanki piersi w sposób minimalnie inwazyjny przy użyciu obrazowania stereotaktycznego. Urządzenie Eviva jest przeznaczone wyłącznie do biopsji i diagnostyki. Urządzenie NIE jest przeznaczone do użytku niezgodnego ze standardami, specyfikacjami i ograniczeniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji użytkowania oraz innych powiązanych materiałach. Urządzenie jest przeznaczone do użytku dla jednego pacjenta i jest całkowicie jednorazowe. Urządzenie składa się głównie z wydrążonej igły z otworem bocznym i zaostrej kaniuli wewnętrznej, która obraca się z dużą prędkością w poprzek otworu, aby pozyskać docelową tkankę. W trakcie tego procesu wewnątrz urządzenia wytwarzane jest podciśnienie, które pomaga wciągnąć tkankę do otworu. Przez urządzenie podawany jest roztwór soli fizjologicznej w celu wypłukania łoża i dostarczenia tkanki do filtra tkankowego. System introduktora, zaprojektowany specjalnie do użytku z urządzeniem Eviva, jest dołączony do urządzenia. Ten system introduktora zapewnia dostęp do docelowego obszaru zainteresowania i umożliwia umieszczenie znacznika miejsca biopsji.

Szczegółowe instrukcje dotyczące konsoli można znaleźć w „Podręczniku operatora systemu ATEC do biopsji i resekcji piersi”.



Przygotowanie urządzenia — urządzenie strzelające lub niestrzelające (wszystkie czynności należy wykonać zgodnie ze standardową techniką interwencyjną)

1. Zmontować pojemnik, umieścić go w uchwycie na pojemnik w górnej części konsoli i podłączyć zespół przewodu próżniowego z konsoli do górnego portu pokrywy pojemnika. Upewnić się, że pokrywa pojemnika i zatyczka dużego portu są zabezpieczone i uszczelnione, aby uniknąć wycieków próżni.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie ochronne i igłę, aby upewnić się, że żadne z nich nie zostało uszkodzone podczas transportu. Jeśli wydaje się, że opakowanie lub igła zostały naruszone, nie należy używać igły.

2. Umieścić opakowanie urządzenia na obszarze roboczym konsoli.
3. Otworzyć opakowanie. Pozostawić osłonę ochronną na końcówce urządzenia.
4. Otworzyć worek z solą fizjologiczną, zdjąć nasadkę, przebić worek z solą fizjologiczną szpikulcem i umieścić worek na haku z boku konsoli. Wprowadzić przewód soli fizjologicznej przez zawór zaciskowy.

5. Podłączyć zestaw przewodów do konsoli i pojemnika. Przymocować czerwoną tuleję do czerwonego gniazda urządzenia na konsoli, czarną tuleję do czarnego gniazda urządzenia na konsoli, a niebieskie złącze podciśnieniowe do portu „Vacuum” na pokrywie pojemnika. Bardziej szczegółowe instrukcje dotyczące podłączenia konsoli można znaleźć w „Podręczniku operatora systemu ATEC do biopsji i resekcji piersi”.
6. Włączyć zasilanie konsoli (konsola domyślnie zostanie włączona w trybie „Biopsy” (Biopsja)).
7. Upewnić się, że urządzenie jest w pozycji po wystrzeleniu, potwierdzając, że zielony przycisk na zaworze zdalnym jest całkowicie wciśnięty (tylko urządzenie strzelające).
8. Wybrać ustawienie „Setup” (Przygotowanie), aby napełnić urządzenie (sól fizjologiczna widoczna w otworze) i potwierdzić osiągnięcie odpowiedniego podciśnienia (kontrolka „Vacuum Ready” (Podciśnienie gotowe) powinna świecić się na zielono). Jeśli nie zostanie osiągnięte odpowiednie podciśnienie, kontrolka „Vacuum Ready” (Podciśnienie gotowe) zacznie migać. Jeśli kontrolka miga, należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów w niniejszej instrukcji użytkowania i/lub z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów w „Podręczniku operatora systemu ATEC do biopsji i resekcji piersi”.
9. Wybrać opcję „Test” i upewnić się, że zakończony został jeden cykl biopsji diagnostycznej (konsola automatycznie przełącza na tryb „Biopsy” (Biopsja) po przejściu cyklu „Test”). Jeśli zaświeci się kontrolka „Return to Setup” (Powrót do ustawień) lub „Retest Handpiece” (Ponowny test kątnicy), należy zapoznać się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów” w niniejszej instrukcji użytkowania i/lub z „Podręcznikiem operatora systemu ATEC do biopsji i resekcji piersi”.
10. Wcisnąć biały przycisk na zaworze zdalnym, aby ustawić urządzenie w pozycji poprzedzającej wystrzelenie. Patrz Rysunek C. Następnie należy wcisnąć zielony przycisk na zaworze zdalnym, aby upewnić się, że zewnętrzna kaniula przesunie się do pozycji po wystrzeleniu.
11. Zamocować adapter i prowadnicę igły do stolika systemu obrazowania. Niektóre systemy obrazowania wymagają podania wymiarów urządzenia Eviva. W takich przypadkach należy zapoznać się z dokumentacją dołączoną do adaptera konkretnego systemu.

Wykonywanie biopsji (wszystkie czynności należy wykonać zgodnie ze standardową techniką interwencyjną)

1. Rozpoznać miejsce docelowe.
2. Przygotować miejsce pracy zgodnie z wymaganiami.

Urządzenie strzelające (otwór 20 mm lub 12 mm)

- a. Ostrożnie wyjąć urządzenie z tacy.
- b. Zdjąć osłonę ochronną z urządzenia.
- c. Wyjąć introduktor z tacy i ostrożnie założyć introduktor na urządzenie (patrz rysunek A).
- d. Przed manipulowaniem zaworem zdalnym upewnić się, że konsola jest w trybie „Biopsy” (Biopsja).
Uwaga: Jeśli konsola nie jest w trybie „Biopsy” (Biopsja), urządzenie może nie działać prawidłowo przy próbie ustawienia go w pozycji poprzedzającej wystrzelenie.
- e. Ustawić urządzenie w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, naciskając biały przycisk na zaworze zdalnym (patrz rys. C). Uwaga: Gdy urządzenie Eviva jest ustawione w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, konsola ATEC musi być włączona i przełączona na tryb „Biopsy” (Biopsja), aby zapobiec migracji urządzenia do pozycji po wystrzeleniu.
- f. Wsunąć urządzenie/introduktor na adapter aż do nieruchomego zablokowania ze słyszalnym kliknięciem. Gdy urządzenie jest prawidłowo załączone, nie przesuwają się na adapterze.
- g. Wsunąć urządzenie do żądanych, określonych przez system obrazowania współrzędnych przed wystrzeleniem.
- h. Wystrzelić zewnętrzną kaniulę, wciskając całkowicie zielony przycisk zaworu zdalnego. Spowoduje to przesunięcie kaniuli zewnętrznej o skok podany na etykiecie produktu.

Urządzenie niestrzelające (otwór 12 mm)

- a. Wyjąć jednorazowy mandryn z tacy i zdjąć osłonę ochronną z mandrynu.
- b. Umieścić mandryn we wsporniku mandrynu (patrz rysunek B).
- c. Wyjąć introduktor z tacy i ostrożnie założyć introduktor na mandryn.
- d. Wsunąć zespół wspornika mandrynu na adapter. Przesuwać wspornik mandrynu do przodu do momentu nieruchomego zablokowania wspornika i introduktora ze słyszalnym kliknięciem.
- e. Wsunąć do żądanych, określonych przez system obrazowania współrzędnych.
- f. Wciskając przycisk na tyle wspornika mandrynu, wyjąć zespół wspornika mandrynu z ciała pacjenta i zsunąć adapter. Introduktor pozostanie podłączony do adaptera i będzie nadal znajdował się w ciele pacjenta.
- g. Potwierdzić, że konsola jest przełączona na tryb „Biopsy” (Biopsja).

- h. Wsunąć urządzenie na adapter, wprowadzając tępą igłę do introduktora do momentu nieruchomego zablokowania ze słyszalnym kliknięciem. Gdy urządzenie jest prawidłowo załączone, nie przesuwa się na adapterze.
3. Aby podać preferowany środek znieczulający, do zaworu trójdrożnego należy podłączyć strzykawkę bezigłową z 10 cm³ środka znieczulającego. Aby zainicjować automatyczne podawanie środka znieczulającego, należy ręcznie wstrzyknąć 1–2 cm³ środka znieczulającego. Uwaga: Gdy urządzenie zostanie ustawione w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, nie pozwoli na wykonywanie iniekcji za pośrednictwem zaworu trójdrożnego. Próba wykonania iniekcji w pozycji poprzedzającej wystrzelenie może spowodować awarię urządzenia.
 4. Aby rozpocząć pobieranie tkanki, należy nacisnąć przełącznik nożny i przytrzymać go w pozycji wciśniętej przez cały czas trwania zabiegu biopsji. Zdjęcie stopy z przełącznika nożnego spowoduje dezaktywację lub zatrzymanie urządzenia po zakończeniu bieżącego cyklu.
 5. Aby obrócić otwór na zewnętrznej kaniuli urządzenia, należy przekręcić tylne pokrętło (patrz rysunek A). Gdy konsola emituje sygnał dźwiękowy, przekręcać pokrętło z jednej pozycji do drugiej do momentu pobrania próbki zżądanego obszaru docelowego. Liczby w okienku na urządzeniu i linia na pokrętle wskazują położenie otworu.
 6. Wybrać tryb „Lavage” (Płukanie) w celu przepłukania i odessania zawartości łoża oraz usunięcia tkanki z urządzenia. (Nie jest konieczne naciskanie przełącznika nożnego).
 7. W celu odessania zawartości z łoża należy odłączyć blokadę luer lock zaworu trójdrożnego, aby otworzyć przewód soli fizjologicznej do atmosfery, co spowoduje ciągłe zasysanie zawartości do łoża biopsyjnej.
 8. Odłączyć komorę filtra, aby wyjąć cylindryczne rdzenie tkankowe z filtra tkankowego. Uwaga: Jeśli zauważona zostanie utrata krwi u pacjenta, urządzenie może zostać przełączone w tryb biopsji. To spowoduje zamknięcie otworu i zapobiegnie utracie płynu z łoża biopsyjnej.
 9. Przełączyć konsolę w tryb „Biopsy” (Biopsja), aby zamknąć otwór przed wyjęciem urządzenia z łoża biopsyjnej.
 10. Zdjąć urządzenie z adaptera poprzez podniesienie tylnego zatrzasku i przesunięcie urządzenia do tyłu oraz uwolnienie go z introduktora. Introduktor pozostanie podłączony do adaptera i będzie nadal znajdował się w ciele pacjenta.
 11. Wyłączyć zasilanie konsoli.
 12. W celu umieszczenia znacznika miejsca biopsji zapoznać się z odpowiednią instrukcją użytkowania.
 13. Zdjąć introduktor z adaptera poprzez ściśnięcie wypustek i przesunięcie go do tyłu oraz uwolnienie z adaptera.

14. Odpowiednio utylizować wszystkie zużyte i niewykorzystane elementy biopsyjne.

15. W razie potrzeby należy prawidłowo wyczyścić i zdezynfekować adapter.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zachować ostrożność podczas podłączania ostrych urządzeń do adaptera.
- Gdy urządzenie Eviva jest ustawione w pozycji poprzedzającej wystrzelenie, konsola ATEC musi być włączona i przełączona na tryb „Biopsy” (Biopsja), aby zapobiec migracji urządzenia do pozycji po wystrzeleniu. Urządzenie Eviva musi znajdować się w pozycji po wystrzeleniu, aby możliwe było wykonanie czynności „Setup” (Przygotowanie), „Test”, „Biopsy” (Biopsja), „Lavage” (Płukanie) lub „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna).
- Nie przecinać przewodów pomiędzy urządzeniem a zaworem zdalnym, aby uniknąć przypadkowego wystrzelenia. Ostrzega o tym ten symbol: 
- Użytkownicy, tak jak w przypadku każdego zabiegu medycznego, muszą stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby zabezpieczyć się przed potencjalnym kontaktem z płynami ustrojowymi.
- Nie jest zalecane stosowanie urządzenia Eviva z systemem MRI ani USG.
- Zabieg biopsji urządzeniem Eviva powinien być wykonywany wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tym zabiegiem. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Urządzenie Eviva powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu biopsji przeszłonnych. Nie zaleca się używania urządzenia Eviva do biopsji piersi z systemem MRI.
- **ONLY** Przystroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Podczas stosowania urządzenia Eviva u pacjentek z implantami piersi należy kierować się profesjonalną oceną.
- Unikać kontaktu operatora lub narzędzia z osłoniętą częścią igły urządzenia Eviva.
- Minimalnie inwazyjne instrumenty i akcesoria produkowane lub dystrybuowane przez firmy nieautoryzowane przez Hologic, Inc. mogą nie być zgodne z urządzeniem Eviva. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieoczekiwanych rezultatów i możliwych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania, aby nie dopuścić do skażenia biologicznego.

- Wszystkie otwarte instrumenty należy zutylizować — zarówno używane, jak i nieużywane.
- Nie sterylizować ponownie i nie używać ponownie urządzenia Eviva i/lub introduktora. Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie może naruszyć integralność instrumentu. Może to prowadzić do potencjalnego ryzyka, że wyrób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem i/lub do przenoszenia zakażeń na skutek użycia nieodpowiednio wyczyszczonych i wysterylizowanych wyrobów.
- Sugeruje się, aby przed zabiegiem wykonać pełny i kompleksowy wywiad medyczny oraz przeprowadzić pełne badania pacjenta. Ocena radiograficzna i badania laboratoryjne mogą być również włączone.

Sposób dostarczenia

Urządzenie Eviva jest dostarczane w stanie sterylnym do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu wyrzucić do odpowiedniego pojemnika. Urządzenie do biopsji jest sterylizowane promieniowaniem do poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} .

Więcej informacji

Aby uzyskać pomoc techniczną lub informacje na temat ponownego zamówienia w Stanach Zjednoczonych, prosimy o kontakt:



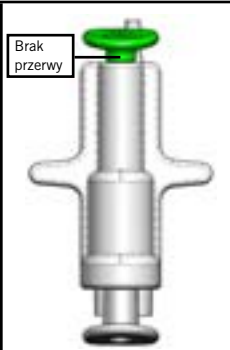
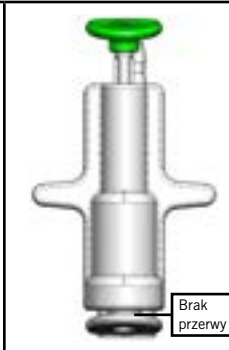
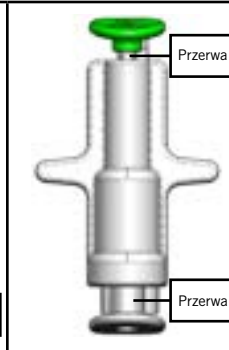
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Nr telefonu: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Klienci z innych krajów powinni kontaktować się z dystrybutorem lub lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Hologic:



Przedstawiciel na Europę
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tel.: +32 2 711 46 80

Rozwiązywanie problemów

 Brak przerwy	 Brak przerwy	 Przerwa
Rysunek D Ustawienie po pełnym wystrzeleniu	Rysunek E Ustawienie przy pełnym uzbrojeniu	Rysunek F Ustawienie po częściowym wystrzeleniu
		

Pozycja zaworu zdalnego	Po pełnym wystrzeleniu	Przy pełnym uzbrojeniu	Po częściowym wystrzeleniu
Pozycja igły	Igła w pozycji wystrzelonej. Otwór będzie się otwierać i zamykać zgodnie z przeznaczeniem.	Igła w pozycji uzbrojonej. Otwór pozostanie zamknięty we wszystkich trybach.	Igła w pozycji wystrzelonej. Podczas biopsji pełne zamknięcie otworu może być niemożliwe.
Objawy	Urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem.	Brak przepływu roztworu soli we wszystkich trybach. Urządzenie wydaje prawidłowe dźwięki podczas biopsji, ale nie jest w stanie pobrać tkanki.	Przepływ soli fizjologicznej jest normalny we wszystkich trybach. Urządzenie wydaje prawidłowe dźwięki podczas biopsji, ale uzyskuje niewystarczającą ilość tkanki lub nie uzyskuje jej wcale*.
Środek zaradczy	Nie dotyczy.	Całkowicie wystrzelić igłę. Patrz rysunek D.	Całkowicie wystrzelić igłę. Patrz rysunek D.

* Może też prowadzić do awarii podczas przygotowywania i testowania.

Tryb awarii	Możliwa przyczyna	Możliwy środek zaradczy
Urządzenie nie przyjmuje pozycji poprzedzającej wystrzelenie ani pozycji po wystrzeleniu.	Konsola nie działa w trybie „Biopsy” (Biopsja).	Nacisnąć klawisz „Biopsy” (Biopsja) na konsoli. Jeśli urządzenie nadal nie ustawia się w pozycji poprzedzającej wystrzelenie/ pozycji po wystrzeleniu, należy wymienić urządzenie i ponownie przygotować zabieg.
Podczas etapów „Setup” (Przygotowanie), „Test”, „Biopsy” (Biopsja), „Lavage” (Płukanie) lub „Manual Aspiration” (Aspiracja ręczna) płyn i/lub tkanka nie są wciągane do filtra tkankowego albo otwór nie otwiera się i nie zamyka zgodnie z oczekiwaniami.	Zawór zdalny nie jest ustawiony w położeniu po pełnym wystrzeleniu.	Ustawić urządzenie w pozycji po wystrzeleniu, wciskając całkowicie zielony przycisk na zaworze zdalnym.
Nie można nacisnąć strzykawki w celu podania środka znieczulającego.	Urządzenie nie jest w pozycji po wystrzeleniu.	Ustawić urządzenie w pozycji po wystrzeleniu, wciskając zielony przycisk na zaworze zdalnym.

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

Symbole używane na etykietach

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
Kod partii	
Numer katalogowy	
Znak CE potwierdzający zgodność z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Zużyć przed	
Producent	
Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.	
Nie używać ponownie	
Nie sterylizować ponownie	
Sterylizowane poprzez napromienianie	
Zapoznać się z instrukcją użytkowania	

Produkt niebezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	
To urządzenie zawiera ftalan di-2-etyloheksylu, DEHP; ftalan benzylu butylu, BBP	
Ilość	

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

